

5.1 f) Örtliche Arzneimittelbehörde – Local Drug Administration

Staatsverwaltung für Ernährungs- und Arzneimittelaufsicht – State Food and Drug Administration (SFDA)

Offizielle Webseite der SFDA:

<http://www.sfda.gov.cn/eng/>

Behördenaufbau:

Auf staatlicher Ebene ist die State Food and Drug Administration angesiedelt und findet auf der Provinzebene ihre Entsprechungen. Auf lokaler Ebene handelt die Local Drug Administration.

Verfahren:

Ausländische Pharmazeutika können verwaltungsrechtlich geschützt werden. Um Medikamentenfälschungen von der Local Drug Administration verfolgen zu lassen, ist eine vorige Registrierung beim Office for Administrative Protection of Pharmaceuticals (OAPP) bei der State Food and Drug Administration erforderlich. Diese Registrierung ist jedoch insbesondere bei einer Registrierung des entsprechenden Patents vor 1992 sowie dann ausgeschlossen, wenn das Medikament vor dem Tag der Antragstellung in China bereits vermarktet worden ist. Vor der Beantragung des verwaltungsrechtlichen Schutzes müssen seinerseits Anträge auf Produktion oder Handel des betreffenden Medikaments in China gestellt und genehmigt worden sein. Die Unterlagen müssen sowohl im Original wie auch in chinesischer Sprache vorgelegt werden. Mit der Beantragung muss eine zugelassene Agentur beauftragt werden. Bei der State Food and Drug Administration kann über die zugelassenen Agenturen Auskunft gegeben werden.

Schutzdauer:

Die Schutzdauer beträgt grundsätzlich 7,5 Jahre von dem Datum der Ausstellung des Schutz-Zertifikats.

Kosten:

Für die Antragstellung werden Gebühren erhoben. Zudem sind für die Zeit der Schutzdauer jährliche Gebühren zu zahlen.

Der verwaltungsrechtliche Schutz in der Praxis:

Es wird auf die allgemeinen Ausführungen zum verwaltungsrechtlichen Schutz verwiesen.